Exantia

Injectable Repair System

User Manual
ENGLISH

Notice D'utilisation
FRANÇAIS

Patienten-Handbuch
DEUTSCH

Manual del Usuario
ESPAÑOL

Manual do Usuário
PORTUGUES

Manuale Dell'utente
ITALIANO

Kullanici El Kitabi
TÜRKÇE

Brugsanvisning
DANSK

Navodila Za Uporabo
SLOVENŠČINA

Manual De Utilizare
ROMAN

M-80-15-1711(01)/7-apr-11

Promedon

People + Innovation

Promedon

USER MANUAL

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The Exantia Injectable Repair System is a manually injected, continuous action, non-absorbable, tissue bulking agent for the treatment of anal incontinence.

The Exantia Injectable Repair System consists of polyacrylate-polyalcohol co-polymer particles immersed in a glycerol and saline solution carrier. It is supplied in the form of highly malleable, sterile, non-pyrogenic particles that can be extruded through a 19 gauge injection needle.

The carrier is a glycerol solution. Once implanted, it is eliminated by the reticuloendothelial system without being metabolized and excreted through the kidneys, while the particles remain to provide continuous bulking.

MODE OF ACTION

When this material is injected into soft tissues, it produces bulking that remains stable over time.

When the Exantia Injectable Repair System is implanted in the submucosa of the anal canal, the material acts by increasing the volume of the region; helping to restore continence.

HOW THE PRODUCT IS SUPPLIED

The Exantia Injectable Repair System is supplied as follows:

• The Exantia Kit (Code KIT BAF-4):

4 Exantia syringes (Code: BAF) each containing 1 mL of material + 1 injection needle (Code BAA).

• The Exantia Response (Code KIT BAF-1):

1 Exantia syringe (Code: BAF) containing 1 mL of material + 1 injection needle (Code BAA).

All of the components are supplied in sterile form, ready to use. The syringe contained in Exantia is sterilized using steam and the injection needle is sterilized using ethylene oxide.

INDICATION

The physical and chemical properties of the Exantia Injectable Repair System make it suitable for use in the treatment of passive anal incontinence due to weakening or disruption of the anal sphincter.

CONTRAINDICATIONS

- Urge incontinence as the predominant symptom
- Inflammatory bowel disease, including Crohn's disease
- Perineal fibrosis
- Pregnancy
- Perineal infections
- Fecal impaction
- Rectal prolapse
- Colorectal cancer
- Uncontrolled diabetes mellitus
- Immunodepression
- Irritable colon

WARNINGS

The Exantia Injectable Repair System must be applied by qualified personnel competent in this technique.

In order for the Exantia Injectable Repair System to achieve a normal bulking process, there must be no scar tissue and/or fibrous tissue.

The Exantia Injectable Repair System must not be implanted by intravascular route.

Patients being treated with anticoagulants may develop excessive bleeding and these drugs must be discontinued before using the Exantia Injectable Repair System.

Incorrect implantation of the Exantia Injectable Repair System could produce ineffective results. Overcorrection must be avoided. A second injection may be performed after a waiting period of 12 weeks if an additional increase is necessary.

PRECAUTIONS

The syringe is contained in a double envelope, protected by an aluminum envelope. Neither the outer envelope (aluminum) nor the intermediate envelope should come into contact with the sterile surgical field.

IF ANY OF THE THREE ENVELOPES IS DAMAGED, DO NOT PERFORM IMPLANTATION.

The envelopes must be opened at the time of the surgery. If they are opened beforehand, there is no guarantee that the product will retain its properties.

Exantia components have been designed to be used only once; therefore, it

is not recommended that they be reused or resterilized, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.

Operating Room Conditions: In general, all operating rooms meet the conditions necessary for performing the implant. However, it is especially recommended that the following factors be checked:

- Asepsis of the Operating Room.
- Appropriate training of the operating room auxiliary staff.
- Limiting the number of persons in the operating room during implantation.

STORAGE
It is advised that Exantia Injectable Repair System be stored under the following conditions:
- TEMPERATURE: Room temperature
- DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE SHOWN ON THE PACKAGING.

POSSIBLE COMPLICATIONS
Possible complications associated with the use of Exantia Injectable Repair System must be discussed with the patient before surgery.
Complications during implantation of an injectable agent include those associated with this type of procedure: e.g., inflammation, low-grade fever, redness, and/or temporary discomfort at the implant site.

Patients should be advised to consult their surgeon if pain, inflammation, and/or discomfort persists for more than 48 hrs.

Infection may be manifested as a fever and/or inflammation. Pain in the surgical region may appear in the immediate post-operative period or weeks after the implantation. Other reactions may include erosion, overcorrection, or excessive bulking, which could require an additional surgery.

Promedon requests that surgeons notify the company or distributor of any adverse effect that develops with the use of the Exantia Injectable Repair System.

PATIENT INFORMATION
The surgeon is responsible for informing the patient or his or her representatives before surgery about the possible complications related to the implantation of the Exantia Injectable Repair System.

PREOPERATIVE CARE OF THE PATIENT
1. It is recommended that the rectum be cleansed with enema(s) 4 to 6 hrs prior to the procedure.
2. The Exantia Injectable Repair System may be implanted under local anesthesia and/or sedation.
3. Administer prophylactic antibiotics during anesthetic induction (e.g., intravenous injection of gentamicin and metronidazole) or before the administration of local anesthesia.

SURGICAL PROCEDURE

Procedure – Preparation of the system
The Exantia Injectable Repair System must be implanted using a 19 G injection needle.

Place the injection needle on the syringe and gradually push the plunger of the syringe until the substance begins to emerge from the point of the injection needle on the instrumentation panel.

Place the patient in the jackknife or lithotomic position. Perform antisepsis on the area.

If the procedure is done under local anesthesia, infiltrate the skin at the entry site(s) of the injection needle.

Procedure – Implantation
Injections of the Exantia Injectable Repair System should be performed based on the condition of the internal anal sphincter of each patient.
If there is an anatomical defect of the internal anal sphincter (disruption of the IAS), inject up to 2 mL at each injection site.
If the internal anal sphincter is weakened overall (with no disruption), it is recommended that it be injected at 4 or more sites around the sphincter. If the decision is made to inject it in the 4 quadrants (anterior, posterior, and lateral), we recommend that 2 mL be injected at each site. If the decision is made to inject it at 6 sites (e.g., in the 1, 3, 5, 7, 9, and 11 o'clock positions),

we recommend that up to 1 mL be injected at each site.

Introduce your index finger into the anal canal and insert the injection needle through the external sphincter until it reaches the anal submucosa, 5 mm above the pectineal line. Be careful not to penetrate the rectal mucosa.

Administer the product slowly. If the implantation is done too quickly, the product may form a dispersed mass. Once the injection is completed, keep the injection needle in place for 30 seconds before withdrawing it.

In the event of excessive bulking, disperse it by massaging the area to dissipate the accumulation of the product.

Postoperative care of the patient

- Prophylactic antibiotics in anesthetic induction (Metronidazole 500 mg/Gentamicin 80 mg IV)
- Laxatives (such as Lactulose Oral; sodium picosulfate)
- Oral analgesics
- Patients should avoid any form of anal sex, strenuous exercise and heavy lifting during the month following the operation.

SYMBOLS USED IN LABELS

CATALOG NUMBER

LOT NUMBER

CAUTION

EXPIRY DATE

DO NOT REUSE

MANUFACTURE DATE

STERILE. STERILIZATION METHOD:
ETHYLENE OXIDE

STERILE. STERILIZATION METHOD:
MOIST HEAT

MANUFACTURER

AUTHORIZED REPRESENTATIVE
IN THE EUROPEAN COMMUNITY

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTIF DU PRODUIT
Le Système de Réparation Injectable Exantia est un agent de gonflement tissulaire à action continue, non résorbable, injectable manuellement, destiné au traitement de l'incontinence anale.

Le Système de Réparation Injectable Exantia est composé de particules de copolymères, le polyacrylate de polyalcool, immergées dans un vecteur de glycérol et de solution physiologique. Il est fourni sous forme de particules très malléables, stériles et non pyrogènes pouvant être extrudées à l'aide d'une aiguille de calibre 19.

Le vecteur est une solution de glycérol. Après l'implantation, il est éliminé par le système réticulo-endothélial sans être métabolisé, puis il est excrété par les reins, tandis que les particules restent pour assurer un gonflement permanent.

MODE D'ACTION
Une fois injecté dans les tissus mous, cet agent produit un gonflement qui reste stable sur le long terme.
Lorsque le Système de Réparation Injectable Exantia est injecté dans la sous-muqueuse du canal anal, l'agent intervient en augmentant le volume dans cette zone, ce qui participe à la récupération de la continence.

CONDITIONNEMENT DU PRODUIT
Le Système de Réparation Injectable Exantia est fourni comme suit :
• Le Kit Exantia (Code KIT BAF-4) :
4 seringues Exantia (Code : BAF) contenant chacune 1 mL d'agent + 1 aiguille d'injection (Code BAA).
• La Réponse Exantia (Code KIT BAF-1) :
1 seringue Exantia (Code : BAF) contenant 1 mL d'agent + 1 aiguille d'injection (Code BAA).

Tous les éléments sont stériles et prêts à l'emploi. La seringue du Système Exantia est stérilisée à la vapeur. L'aiguille d'injection est, quant à elle, stérilisée avec de l'oxyde d'éthylène.

INDICATIONS
Les propriétés physiques et chimiques du Système de Réparation Injectable Exantia en font un traitement adapté pour l'incontinence anale passive due à une faiblesse ou une rupture du sphincter anal.

CONTRE-INDICATIONS
- Incontinence urinaire par impériosité comme symptôme prédominant
- Maladie inflammatoire de l'intestin (IBD), notamment la maladie de Crohn
- Fibrose périnéale
- Grossesse
- Infections périnéales
- Impaction fécale
- Prolapsus rectal
- Cancer colorectal
- Diabète sucré non contrôlé
- Immunodépression
- Colon irritable

AVERTISSEMENTS
Seul le personnel qualifié, formé à cette technique, est autorisé à administrer le Système de Réparation Injectable Exantia .
Pour obtenir un gonflement normal avec le Système Exantia , il ne doit y avoir ni tissu cicatriciel ni tissus fibreux.
Le Système de Réparation Injectable Exantia ne doit pas être implanté par voie intravasculaire.
Il est possible que les patients traités avec des anticoagulants subissent des saignements importants. Il convient donc de suspendre la prise de ces médicaments avant d'utiliser le Système Exantia .
Les résultats peuvent se révéler inefficaces si le Système Exantia n'a pas été implanté correctement. La surcorrection doit être évitée. Une seconde injection peut être pratiquée après un délai de 12 semaines si une augmentation supplémentaire s'avère nécessaire.

PRÉCAUTIONS
La seringue est emballée dans une double enveloppe, elle-même protégée par une enveloppe en aluminium. Ni l'enveloppe extérieure (en aluminium) ni l'enveloppe intermédiaire ne doivent entrer en contact avec la zone opératoire stérile.
SI L'UNE DE CES TROIS ENVELOPPES EST ENDOMMAGÉE, NE PROCÉDEZ PAS À L'INJECTION.

Les enveloppes doivent être ouvertes au moment de l'intervention. Si vous les ouvrez à l'avance, rien ne garantit que le produit aura conservé ses propriétés.
Les éléments qui composent Exantia ont été conçus pour une utilisation unique. Il est donc déconseillé de les réutiliser ou de les stériliser à nouveau, pourraient compromettre le bon fonctionnement du dispositive, et augmenter le risque d´une restérilisation inefficace et d`une contamination croisée.

Conditions de la salle d'opération :En règle générale, toutes les salles d'opération réunissent les conditions nécessaires pour pratiquer l'intervention. Il est toutefois recommandé de s'assurer des facteurs suivants:

• Asepsie de la salle d'opération.
• Formation adaptée des assistants opératoires.
• Restriction du nombre de personnes en salle d'opération au cours de l'intervention.

STOCKAGE
On préconise le stockage du Système de Réparation Injectable Exantia selon les conditions suivantes :
• TEMPÉRATURE : température ambiante
• NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE LIMITE INDIQUÉE SUR L'EMBALLAGE.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES
Les éventuelles complications associées à l'utilisation du Système de Réparation Injectable Exantia doivent faire l'objet d'une discussion avec le patient avant l'intervention.
Les complications pouvant survenir en cours d'administration d'un agent injectable correspondent aux complications associées à ce type d'intervention : ex : inflammation, légère fièvre, rougeur, et/ou gêne temporaire dans la zone traitée.

Il convient de conseiller aux patients de consulter leur chirurgien si la douleur, l'inflammation et/ou la gêne persistent au-delà de 48 heures.

L'infection peut se manifester sous forme de fièvre et/ou d'une inflammation. Il est possible que le patient ressente une douleur dans la région traitée, immédiatement après l'intervention, jusqu'à quelques semaines après. Autres réactions possibles : érosion, surcorrection ou gonflement excessif qui pourraient nécessiter une intervention supplémentaire.

Promedon demande à ce que les chirurgiens avertissent la société ou ses distributeurs, de tout effet indésirable en lien avec l'utilisation du Système de Réparation Injectable Exantia .

INFORMATION AU PATIENT
Le chirurgien est tenu d'informer le patient ou son représentant, avant l'intervention, des éventuelles complications associées à l'administration du Système de Réparation Injectable Exantia .

SOINS PRÉOPÉRATOIRES DU PATIENT
1. Il est conseillé de nettoyer le rectum à l'aide d'une poire, 4 à 6 heures avant l'intervention.
2. L'intervention peut être réalisée sous anesthésie locale et/ou sédation.
3. Administrez une prophylaxie antibiotique lors de l'induction de l'anesthésie (ex : injection par voie intraveineuse de Gentamicine et Métronidazole) ou avant l'administration d'un anesthésique local.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Procédure - Préparation du système
Le Système de Réparation Injectable Exantia doit être administré au moyen d'une aiguille d'injection de calibre 19.

Placez l'aiguille d'injection sur la seringue et faites pression sur le piston de la seringue, progressivement, jusqu'à ce que la substance apparaisse à l'extrémité de l'aiguille.

Placez le patient en position Jack-knife (en portefeuille) ou en position lithotomique. Passez un antiseptique sur la zone concernée.

Si l'intervention est réalisée sous anesthésie locale, infiltrez la peau au(x) point(s) d'entrée de l'aiguille d'injection.

Procédure - Implantation
Les injections du Système de Réparation Injectable Exantia doivent être

réalisées selon l'état du sphincter anal interne de chacun des patients.
Si le sphincter anal interne présente un défaut anatomique quelconque (rupture de l'IES), injectez jusqu'à 2 mL sur chaque site d'injection.
Si le sphincter anal interne présente une faiblesse générale (pas de rupture), il est conseillé d'injecter le produit sur 4 points ou plus autour du sphincter. Si vous décidez d'injecter le produit dans les 4 quadrants (antérieur, postérieur et latéraux), nous recommandons 2 mL à chaque point. Si vous devez injecter en 6 points (ex : à 1, 3, 5, 7, 9 et 11 heures), nous recommandons l'injection d'1 mL à chaque point.

Introduisez votre index dans le canal anal et insérez l'aiguille d'injection dans le sphincter externe jusqu'à toucher la sous-muqueuse anale, 5 mm au-dessus de la ligne pectinée. Veillez à ne pas pénétrer la muqueuse rectale.

Injectez le produit lentement. Si l'injection est trop rapide, le produit est susceptible de former une masse dispersée. Une fois l'injection terminée, laissez l'aiguille en place pendant encore 30 secondes avant de la retirer.

Si le gonflement est trop important, masser la zone afin de répartir le produit.

Soins postopératoires du patient
• Prophylaxie antibiotique lors de l'induction de l'anesthésie (Métronidazole 500 mg/Gentamicine 80 mg, en intraveineuse)
• Laxatifs (Lactulose oral, picosulfate de sodium)
• Analgésiques oraux
• Il est conseillé aux patients d'éviter toute forme de pratique sexuelle anale, d'exercice physique intense et le port de charges lourdes pendant le mois suivant l'opération.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	NUMÉRO DE CATALOGUE
	NUMÉRO DE LOT
	ATTENTION
	DATE DE PÉREMPTION
	NE PAS RÉUTILISER
	DATE DE FABRICATION
	STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION: OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION: CHALEUR HUMIDE
	FABRICANT
	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Promedon

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG
Basis des injizierbaren Reparatursystems Exantia ist eine nicht absorbierbare Substanz für den Gewebeaufbau, die manuell injiziert wird, dauerhaft wirkt und zur Behandlung von Stuhlinkontinenz dient.

Das injizierbare Reparatursystem Exantia besteht aus Partikeln von Polyacrylat-Polyalkohol-Copolymer, die in einen Träger aus Glycerol und einer Kochsalzlösung eingetaucht wurden. Die Bereitstellung erfolgt in Form von stark verformbaren, sterilen, nicht pyrogenen Partikeln, die durch eine 19-Gauge-Injektionsnadel extrudiert werden können.

Bei dem Träger handelt es sich um eine Glycerollösung. Nach der Implantation wird die Lösung ohne Metabolisierung durch das retikuloendotheliale System eliminiert und über die Nieren ausgeschieden. Die Partikel verbleiben jedoch im Körper, sodass ein dauerhafter Gewebeaufbau erreicht wird.

WIRKWEISE
Wenn die Substanz in Weichgewebe injiziert wird, bewirkt sie eine Gewebeauffüllung, die dauerhaft Bestand hat.
Bei Implantation des injizierbaren Reparatursystems Exantia in die Submukosa des Analkanals steigt durch das Material das Volumen in diesem Bereich; diese Volumenzunahme trägt zur Wiederherstellung der Kontinenz bei.

LIEFERFORM
Das injizierbare Reparatursystem Exantia wird wie folgt geliefert:
- Exantia -Kit (Code KIT BAF-4):

4 Exantia -Spritzen (Code: BAF) mit jeweils 1 ml der Substanz + 1 Injektionsnadel (Code BAA).
- Exantia -Response (Code KIT BAF-1):

1 Exantia -Spritze (Code: BAF) mit 1 ml der Substanz + 1 Injektionsnadel (Code BAA).

Alle Komponenten werden steril und gebrauchsfertig geliefert. Die Exantia -Spritze wird mit Dampf sterilisiert; die Injektionsnadel wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

INDIKATION
Durch die physikalischen und chemischen Eigenschaften des injizierbaren Reparatursystems Exantia eignet sich das System zur Behandlung der auf Schwächung bzw. Schädigung des Analsphinkters zurückzuführenden passiven Stuhlinkontinenz.

KONTRAINDIKATIONEN
- Dranginkontinenz als vorherrschendes Symptom
- Entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn
- Perineale Fibrose
- Schwangerschaft
- Perineale Infektionen
- Koprostase/Stuhlimpaktion
- Rektalprolaps
- Kolorektales Karzinom
- Unkontrollierter Diabetes mellitus
- Immunodepression
- Reizdarmsyndrom

WARNHINWEISE
Die Anwendung des injizierbaren Reparatursystems Exantia muss durch qualifiziertes, fachkundiges Personal erfolgen, das mit dem Verfahren vertraut ist.
Damit durch das injizierbare Reparatursystem Exantia ein normaler Gewebeauffüllungsprozess erreicht wird, darf kein vernarbtes bzw. fibröses Gewebe vorhanden sein.
Das injizierbare Reparatursystem Exantia darf nicht intravaskulär implantiert werden.
Bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, können übermäßige Blutungen auftreten, daher muss die Behandlung mit diesen Medikamenten vor Anwendung des injizierbaren Reparatursystems Exantia unterbrochen werden.
Eine nicht korrekte Implantation des injizierbaren Reparatursystems Exantia kann zu ineffektiven Ergebnissen führen. Eine Überkorrektur muss vermieden werden. Wenn eine zusätzliche Verstärkung erforderlich ist, kann nach einer Wartezeit von 12 Wochen eine zweite Injektion durchgeführt werden.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN
Die Spritze befindet sich in einer Doppelhülle, die durch eine Aluminiumumhüllung geschützt wird. Weder die äußere Umhüllung (aus Aluminium) noch die Zwischenhülle dürfen mit dem sterilen Operationsbereich in Kontakt kommen.

WENN EINE DER DREI HÜLLEN BESCHÄDIGT IST, DARF DIE IMPLANTATION NICHT DURCHGEFÜHRT WERDEN.
Die Hüllen dürfen erst zum Zeitpunkt der Operation geöffnet werden. Bei vorzeitiger Öffnung kann nicht garantiert werden, dass das Produkt seine Eigenschaften behält.
Exantia -Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch ausgelegt; eine Wiederverwendung oder Resterilisation ist nicht zu empfehlen, da dies zu einer verminderten Leistungsfähigkeit der Vorrichtung Bowie einem erhöhten Risiko unzureichender Sterilisation und Kreuzkontamination führen kann.

OP-Bedingungen: Im Allgemeinen erfüllen alle OP-Säle die Voraussetzungen für das Durchführen der Implantation. Es wird jedoch speziell empfohlen, die folgenden Aspekte zu überprüfen:

- Asepsis des Operationssaals
- Angemessene Schulung der OP-Assistenten
- Begrenzung der während der Implantation im OP anwesenden Personen auf ein Minimum

AUFBEWAHRUNG
Es ist ratsam, das injizierbare Reparatursystem Exantia unter folgenden Bedingungen aufzubewahren:
- TEMPERATUR: Raumtemperatur
- NACH DEM AUF DER PACKUNG ANGEGEBENEN VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Mögliche Komplikationen in Verbindung mit dem injizierbaren Reparatursystem Exantia sind vor der Operation mit dem Patienten zu besprechen.
Komplikationen, über die im Zusammenhang mit der Implantation eines injizierbaren Mittels berichtet wurde, sind beispielsweise Entzündungen, leichtes Fieber, Rötungen und vorübergehende Beschwerden an der Implantationsstelle.

Patienten ist anzuraten, den Chirurgen zu konsultieren, wenn Schmerzen, Entzündungen bzw. Beschwerden länger als 48 Stunden anhalten.

Fieber oder Entzündungen können Anzeichen für eine Infektion sein. Schmerzen im Bereich der Operationsstelle können unmittelbar nach der Operation oder mehrere Wochen später auftreten. Als weitere Reaktionen sind Erosion, Überkorrektur oder übermäßige Gewebeauffüllung möglich; in diesen Fällen kann eine weitere Operation erforderlich werden.
Promedon fordert Operateure auf, eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen der Verwendung des injizierbaren Reparatursystems Exantia an Promedon bzw. an den Vertriebspartner zu melden.

INFORMATIONSPFLICHT GEGENÜBER DEM PATIENTEN
Der Operateur muss den Patienten bzw. seinen gesetzlichen Vertreter vor der Operation über mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation des injizierbaren Reparatursystems Exantia informieren.

OPERATIONSVORBEREITUNG DES PATIENTEN
1. Es wird empfohlen, das Rektum 4 bis 6 Stunden vor dem Eingriff per Einlauf zu reinigen.
2. Das injizierbare Reparatursystem Exantia kann unter Lokalanästhesie und/oder Sedierung implantiert werden.
3. Während der Narkoseeinleitung bzw. vor der Verabreichung des Lokalanästhetikums sind prophylaktische Antibiotika zu verabreichen (z. B. durch intravenöse Injektion von Gentamicin und Metronidazol).

OPERATIONSVERFAHREN

Verfahren – Vorbereitung des Systems
Das injizierbare Reparatursystem Exantia muss unter Verwendung einer 19-Gauge-Injektionsnadel implantiert werden.

Die Injektionsnadel auf die Spritze setzen und vorsichtig den Kolben drücken, bis die Substanz an der Spitze der Injektionsnadel auf dem Instrumententisch auszutreten beginnt.

Den Patienten in Nierenlagerung oder Lithotomielagerung bringen. Den Bereich antiseptisch behandeln.

Wenn der Eingriff unter Lokalanästhesie durchgeführt wird, die Haut an der/den Stelle(n) der Einführung der Injektionsnadel infiltrieren.

Verfahren – Implantation
Injektionen des injizierbaren Reparatursystems Exantia sollten in Abhängigkeit vom Zustand des internen Analsphinkters beim jeweiligen Patienten durchgeführt werden.
Wenn ein anatomischer Defekt (Riss) des internen Analsphinkters vorliegt, sind an jeder Injektionsstelle bis zu 2 ml der Substanz zu injizieren.
Wenn der interne Analsphinkter allgemein geschwächt ist (ohne Riss), wird die Injektion an 4 oder mehr Stellen um den Sphinkter herum empfohlen. Bei einer Entscheidung für die Injektion in die 4 Quadranten (anterior, posterior und lateral) wird das Injizieren von 2 ml an jeder Stelle empfohlen. Bei einer Entscheidung für die Injektion an 6 Stellen (beispielsweise in 1-, 3-, 5-, 7-, 9- und 11-Uhr-Position) wird das Injizieren von bis zu 1 ml an jeder Stelle empfohlen.

Den Zeigefinger in den Analkanal einfügen und die Injektionsnadel durch den externen Sphinkter bis zur analen Submukosa 5 mm über dem Pecten ossis pubis einführen. Darauf achten, die Rektalschleimhaut nicht zu penetrieren.

Das Produkt langsam einbringen. Bei zu schneller Implantation bildet das Produkt unter Umständen eine zerstreute Masse. Nach Abschluss der Injektion die Injektionsnadel 30 Sekunden in ihrer Position belassen und erst danach herausziehen.

Bei Auftreten einer übermäßigen Gewebeauffüllung das Material durch Massieren des Bereichs verteilen und so die Ansammlung des Produkts auflösen.

Postoperative Betreuung des Patienten
• Prophylaktische Antibiotika mit Narkoseeinleitung (500 mg Metronidazol / 80 mg Gentamicin intravenös)
• Laxativa (wie Lactulose oral, Natriumpicosulfat)
• Orale Analgetika
• Patienten sollten in dem auf die Operation folgenden Monat Analsex in jeglicher Form ebenso vermeiden wie anstrengende sportliche Betätigung und schweres Heben.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

REF	KATALOGNUMMER
LOT	CHARGENNUMMER
	ACHTUNG
	VERFALLSDATUM
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	HERSTELLUNGSDATUM
STERILE EO	STERIL. STERILISATIONSVERFAHREN: ETHYLENOXID
STERILE	STERIL. STERILISIERUNGSVERFAHREN: FEUCHTE HITZE
	HERSTELLER
EC REP	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	BEI BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN

MANUAL DEL USUARIO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Exantia Injectable Repair System es una sustancia de abultamiento tisular de acción permanente, no absorbible, de inyección manual para el tratamiento de la Incontinencia anal.

Exantia Injectable Repair System consiste en partículas de copolímero de Poliacrilato-Polialcohol inmersas en un carrier de glicerol y solución fisiológica. Se presenta en forma de partículas apirógenas estériles altamente deformables por compresión pudiendo ser extrudadas por aguja de inyección de 19 gauge.

El carrier es una solución de glicerol. Una vez implantado, el mismo es eliminado por el sistema reticuloendotelial sin metabolizar y excretado por vía renal, mientras que las partículas permanecen para proveer un bulking permanente.

MODO DE ACCION

Este material, al ser inyectado en los tejidos blandos, produce un abultamiento de los mismos que se mantiene en forma estable en el tiempo. Cuando Exantia Injectable Repair System es implantado en la submucosa del conducto anal, el material actúa aumentando el volumen de la zona, contribuyendo a restituir la continencia.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Exantia Injectable Repair System se presenta de la siguiente manera:

- Exantia Kit (Cod. KIT BAF-4):

4 jeringas Exantia (Cod: BAF) conteniendo cada una 1ml de material + 1 aguja de inyección (Cod. BAA).

- Exantia Repuesto (Cod. KIT BAF-1):

1 jeringa Exantia (Cod: BAF) conteniendo 1ml de material + 1 aguja de inyección (Cod. BAA).

Todos los componentes se proveen estériles y listos para usar. El método de esterilización de la jeringa que contiene Exantia es por vapor de agua y el método de esterilización de la aguja de inyección es por óxido de etileno.

INDICACIÓN

Las propiedades fisicoquímicas que presenta Exantia Injectable Repair System, hacen que el mismo pueda ser empleado en el tratamiento de la incontinencia anal pasiva debido al debilitamiento o disrupción del esfínter anal.

CONTRAINDICACIONES

- Incontinencia con urgencia como síntoma predominante
- Enfermedad inflamatoria intestinal, incluida la enfermedad de Crohn.
- Fibrosis perineal
- Embarazo en curso
- Infecciones perineales
- Impactación fecal
- Prolapso rectal
- Cáncer colo-rectal
- Diabetes mellitus no controlada
- Inmunodepresión
- Colon irritable

ADVERTENCIAS

Exantia Injectable Repair System debe ser aplicado por personal calificado y competente en la materia.

Exantia, Injectable Repair System, para lograr un proceso de abultamiento normal, requiere la ausencia de tejido cicatricial y/o fibroso.

No se debe implantar Exantia Injectable Repair System por vía intravascular. Pacientes que se encuentren en tratamiento con drogas anticoagulantes pueden presentar sangrado excesivo y éstas deben ser discontinuadas previo a la utilización de Exantia Injectable Repair System.

La implantación incorrecta de Exantia Injectable Repair System podría generar resultados ineficientes. Debe evitarse la sobre corrección. Puede realizarse una segunda inyección luego de un periodo de espera de 12 semanas si fuera necesario un aumento adicional.

PRECAUCIONES

La jeringa se encuentra contenida en doble sobre, protegidos por un sobre de aluminio. Tanto el sobre externo (aluminio) como el sobre intermedio NO deben tener contacto con el campo quirúrgico estéril.

SI ALGUNO DE LOS 3 SOBRES ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR.

Los sobres deben ser abiertos en el momento de la cirugía, el hecho de abrirlos con anterioridad no garantiza que el producto conserve sus

propiedades.
Los componentes de Exantia han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez, por lo tanto, NO SE RECOMIENDA RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar el implante. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del Quirófano.
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.
- Restringir el número de personas en quirófano durante el implante.

ALMACENAMIENTO
Se aconseja almacenar Exantia Injectable Repair System bajo las siguientes condiciones:
- TEMPERATURA: Ambiente
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

POSIBLES COMPLICACIONES
Las posibles complicaciones asociadas con el uso de Exantia Injectable Repair System deben ser discutidas con el paciente antes de la cirugía.
Las complicaciones en la implantación de un agente inyectable incluyen aquellas asociadas a este tipo de procedimientos: como p.ej.: inflamación, febrícula, enrojecimiento y/o malestar transitorio en el sitio del implante.

Los pacientes deben ser aconsejados de consultar a su cirujano si el dolor, la inflamación y/o el malestar persisten por más de 48 hs.

La infección se puede manifestar mediante fiebre y/o inflamación. El dolor en el área quirúrgica puede aparecer en el período postoperatorio inmediato o semanas después de la implantación. Otras reacciones pueden incluir la erosión, la sobrecorrección o abultamiento excesivo, que podrían requerir una intervención quirúrgica adicional.

PROMEDON solicita que los Cirujanos notifiquen a la Compañía o al Distribuidor sobre cualquier efecto adverso que se desarrolle con el uso de Exantia Injectable Repair System.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
El Cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación de Exantia Injectable Repair System.

CUIDADOS PREOPERATORIOS DEL PACIENTE
1. Se recomienda la limpieza del recto con enema/s 4 a 6 hs previo al procedimiento.
2. La aplicación de Exantia Injectable Repair System puede ser administrado con anestesia local y/o sedación.
3. Administre antibióticos profilácticos durante la inducción anestésica (ej., inyección intravenosa de gentamicina y metronidazol) o previo a la administración de la anestesia local.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Procedimiento – Preparación del sistema
Exantia Injectable Repair System debe ser implantado utilizando una aguja de inyección de 19 G.

Se coloca la aguja de inyección en la jeringa y se comienza a progresar el embolo de la jeringa, hasta que la sustancia comience a salir por la punta de la aguja de inyección sobre la mesa de instrumentación.

Coloque al paciente en la posición de "jack-Knife" (navaja Sevillana) o Litotomía. Proceda a la antisepsia del área.

Si se realiza el procedimiento con anestesia local, infiltre la piel en el/los sitio/s de la entrada de la aguja de inyección.

Procedimiento - Implantación
Las inyecciones de Exantia Injectable Repair System serán realizadas según el estado del esfínter anal interno (EAI) de cada paciente.
Si hay defecto anatómico del esfínter anal interno (disrupción del EAI) inyectar hasta 2 ml en cada sitio de inyección.
Si el esfínter anal interno está debilitado globalmente (sin disrupción), se recomienda inyectar en 4 o mas sitios alrededor del esfínter. Si se opta por

los 4 cuadrantes (anterior, posterior y laterales) se recomienda inyectar hasta 2 ml por sitio. Si se opta inyectar en 6 sitios (ej. horas: 1, 3, 5, 7, 9 y 11) se recomienda inyectar hasta 1 ml por sitio.

Introduzca el dedo índice en el conducto anal e inserte la aguja de inyección atravesando el esfínter externo hasta llegar a la submucosa anal, 5 mm por encima de la línea pectínea. Se deberá tener la precaución de no penetrar la mucosa rectal.

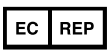
Administrar el producto lentamente. Si la implantación es realizada demasiado rápida, el producto puede formar una masa dispersa. Finalizada la inyección se mantiene la aguja de inyección en posición por 30 segundos, antes de extraerla.

En el caso de formación excesiva del bulto, dispersarlo masajeando el área para disipar la acumulación de producto.

Cuidados post operatorios del paciente

- Profilaxis antibiótica en inducción anestésica (Metronidazol 500mg/Gentamicina 80mg EV)
- Laxantes (como lactulosa oral ; Picosulfato de Sodio)
- Analgésicos orales
- Los pacientes deben evitar toda forma de acto sexual por vía anal, ejercicio riguroso y elevación de cargas pesadas durante el mes que sigue a la operación.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	CÓDIGO DE LOTE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: VAPOR DE AGUA
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Promedon

MANUAL DO USUÁRIO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Exantia Injectable Repair System é uma substância de aumento do volume tissular de ação permanente, não absorvível, de injeção manual, usado para o tratamento da Incontinência anal.

Exantia Injectable Repair System é formado por partículas de copolímero de Poliacrilato-Poliálcool imersas em um carrier de glicerol e solução fisiológica. Apresenta-se em forma de partículas esterilizadas apirogênias altamente deformáveis por compressão, podendo ser extrudadas por agulha de injeção de 19 gauge.

O carrier é uma solução de glicerol. Uma vez implantado, é eliminado pelo sistema reticuloendotelial sem metabolizar, e é excretado por via renal, enquanto que as partículas são retidas, criando um aumento do volume tissular (bulking) permanente.

MODO DE AÇÃO

Ao ser injetado nos tecidos moles este material produz um aumento do volume destes tecidos, o qual se mantém em forma estável enquanto estiver no local.
Quando o Exantia Injectable Repair System é implantado na submucosa do conduto anal, o material age aumentando o volume da zona e, desta forma, contribuindo para restituir a continência.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Exantia Injectable Repair System é apresentado da seguinte maneira:
- Exantia Kit (Cod. KIT BAF-4):

4 seringas Exantia (Cod: BAF), contendo cada uma delas 1ml de material + 1 agulha de injeção (Cod. BAA).
- Exantia de Reposição (Cod. KIT BAF-1):

1 seringa Exantia (Cod: BAF), contendo 1ml de material + 1 agulha de injeção (Cod. BAA).

Todos os componentes são fornecidos esterilizados e prontos para o uso. O método de esterilização da seringa que contém o Exantia é o vapor d'água e o método de esterilização da agulha de injeção é por óxido de etileno.

INDICAÇÃO

As propriedades físico-químicas do Exantia Injectable Repair System o tornam apto para o tratamento da incontinência anal passiva causada pelo debilitamento ou disrupção do esfíncter anal.

CONTRAINDICAÇÕES

- Incontinência com urgência como sintoma predominante
- Doença inflamatória intestinal, incluída a doença de Crohn.
- Fibrose perineal
- Gravidez em desenvolvimento
- Infecções perineais
- Impactação fecal
- Prolapso retal
- Câncer de colo-retal
- Diabete mellitus não controlada
- Imunodepressão
- Cólon irritável

ADVERTÊNCIAS

O Exantia Injectable Repair System deve ser aplicado por profissionais qualificados e competentes na matéria.
Para que o Exantia Injectable Repair System possa produzir um processo de aumento do volume tissular normal, é necessária a ausência de tecido cicatricial e/ou fibroso.
Não se deve implantar o Exantia Injectable Repair System por via intravascular.
Pacientes que estejam recebendo tratamento com drogas anticoagulantes podem apresentar sangramento excessivo. Estas drogas devem ser minimizadas antes da utilização do Exantia Injectable Repair System.
A implantação incorreta do Exantia Injectable Repair System poderia gerar resultados ineficientes. Deve-se evitar a sobrecorreção. Uma segunda injeção do produto pode ser realizada após um período de espera de 12 semanas, caso seja necessário um aumento adicional do volume tissular.

PRECAUÇÕES

A seringa é fornecida em embalagem dupla, protegida por uma embalagem de alumínio. Tanto a embalagem externa (a de alumínio) como a intermédia não devem ter contato com o campo cirúrgico esterilizado.
CASO ALGUMA DAS TRÊS EMBALAGENS ESTEJAM DANIFICADAS, O

PRODUTO NÃO DEVERÁ SER IMPLANTADO.
As embalagens devem ser abertas no momento da cirurgia. O fato de abri-las com antecedência não garante a conservação das propriedades do produto.
Os componentes do Exantia foram desenvolvidos para serem utilizados apenas uma vez, portanto, NÃO SE RECOMENDA SUA REUTILIZAÇÃO NEM MESMO SUA REESTERILIZAÇÃO, pois isso poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inapropiada e contaminação cruzada.

Condições da Sala de Cirurgia:
De modo geral, todas as salas de Cirurgia reúnem as condições necessárias para realizar o implante. Contudo, recomenda-se controlar, especialmente, os seguintes parâmetros:
• Assepsia da Sala de Cirurgia.
• Treinamento adequado dos auxiliares da Sala de Cirurgia.
• Restringir o número de pessoas na Sala de Cirurgia durante o implante.

ARMAZENAMENTO
Aconselha-se armazenar o Exantia Injectable Repair System sob as seguintes condições:
• TEMPERATURA: Ambiente
• NÃO UTILIZAR O PRODUTO APÓS O VENCIMENTO DA DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
As possíveis complicações associadas com o uso de Exantia Injectable Repair System devem ser discutidas com o paciente antes da cirurgia.
As complicações na implantação de um agente injetável incluem aquelas associadas com este tipo de procedimento, como por exemplo: inflamação, febre, avermelhamento e/ou mal-estar transitório no local do implante.

Os pacientes devem ser aconselhados a consultar seu cirurgião se a dor, a inflamação e/ou o mal-estar persistirem por mais de 48h.

A infecção pode se manifestar mediante febre e/ou inflamação. A dor na área cirúrgica pode aparecer no período pós-operatório imediato ou semanas após a implantação. Outras reações podem incluir a erosão, a sobrecorreção ou um aumento do volume tissular excessivo; isso poderia requerer uma intervenção cirúrgica adicional.

A PROMEDON solicita que os Cirurgiões notifiquem a Companhia ou o Distribuidor sobre qualquer efeito adverso que se desenvolva com o uso do Exantia Injectable Repair System.

INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE
Antes da cirurgia, o Cirurgião deve informar o paciente ou seus representantes sobre as possíveis complicações relacionadas com a implantação do Exantia Injectable Repair System.

CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS DO PACIENTE
1. Recomenda-se a limpeza do reto com enema(s) 4 a 6 horas antes do procedimento.
2. A aplicação do Exantia Injectable Repair System pode ser realizada com anestesia local e/ou sedação.
3. Administrar antibióticos profiláticos durante a indução anestésica (ex.: injeção intravenosa de gentamicina e metronidazol) ou antes da realização da anestesia local.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Procedimento – Preparação do sistema
O Exantia Injectable Repair System deve ser implantado utilizando uma agulha de injeção de 19 G.

Coloca-se a agulha de injeção na seringa e empurra-se o embolo da seringa, até que a substância comece a sair pela ponta da agulha de injeção sobre a mesa de instrumentação.

Coloca-se o paciente na posição de "jack-Knife" (navalha Sevilhana) ou Litotomia. Procede-se à antissepsia da área.
Caso o procedimento seja realizado com anestesia local, infiltrar a pele no(s) local(is) da entrada da agulha de injeção.

Procedimento - Implantação
As injeções de Exantia Injectable Repair System serão realizadas segundo o estado do esfíncter anal interno (EAI) de cada paciente.
Casa haja defeito anatômico do esfíncter anal interno (disrupção do EAI),

injetar até 2 ml em cada local de injeção.
Caso o esfíncter anal interno esteja debilitado globalmente (sem disrupção), recomenda-se injetar em 4 ou mais locais ao redor do esfíncter. Optando pelos 4 quadrantes (anterior, posterior e laterais), recomenda-se injetar até 2 ml por local. Optando pela injeção em 6 locais (ex.: horas 1, 3, 5, 7, 9 e 11), recomenda-se injetar até 1 ml por local.

Introduzir o dedo indicador no conduto anal e inserir a agulha de injeção atravessando o esfíncter externo até atingir a submucosa anal, 5 mm acima da linha pectínea. Deve-se ter muito cuidado para não penetrar a mucosa retal.

Administrar o produto lentamente. Se a implantação for realizada com muita rapidez, o produto pode formar uma massa dispersa. Finalizada a injeção, mantém-se a agulha de injeção na posição durante 30 segundos, antes de retirá-la do local.

No caso de formação excessiva do aumento do volume tissular, dispersá-lo através de massagem na área, isso dissipará a acumulação de produto.

Cuidados pós-operatórios do paciente
• Profilaxia antibiótica em indução anestésica (Metronidazol 500mg/Gentamicina 80mg EV)
• Laxantes (como lactulose oral ; Picosulfato de Sódio)
• Analgésicos orais
• Os pacientes devem evitar toda forma de ato sexual por via anal, exercício rigoroso e elevação de cargas pesadas durante um mês após a operação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	CÓDIGO DE LOTE
	PRECAUÇÃO
	DATA DE VALIDADE
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO
	ESTERILIZADO. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: VAPOR D`ÁGUA
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

MANUALE DELL UTENTE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il sistema di riparazione iniettabile Exantia è un agente volumizzante dei tessuti (bulking) non assorbibile, ad azione continua e iniettabile manualmente, indicato per il trattamento dell'incontinenza anale.

Il sistema di riparazione iniettabile Exantia è composto da particelle di copolimero di polialcole poliacrilato immerse in un carrier a base di glicerolo e soluzione salina. Viene fornito nella forma di particelle apirogene sterili altamente deformabili che possono essere estruse con aghi da iniezione da 19 gauge.

Il carrier è composto da una soluzione a base di glicerolo. Dopo l'impianto, la sostanza viene eliminata dal sistema reticolo-endoteliale senza essere metabolizzata e quindi eliminata attraverso i reni, mentre le particelle vengono trattenute per svolgere la funzione volumizzante.

MODALITÀ D'AZIONE
Se iniettato nei tessuti molli, questo materiale ne aumenta il volume in modo stabile nel tempo.
Quando il sistema di riparazione iniettabile Exantia viene impiantato nella sottomucosa del canale anale, il materiale agisce accrescendo il volume della regione e contribuendo a ripristinare la continenza.

MODALITÀ DI FORNITURA DEL PRODOTTO
Il sistema di riparazione iniettabile Exantia include quanto segue:
• Kit Exantia (codice KIT BAF-4):
4 siringhe Exantia (codice: BAF), ciascuna contenente 1 mL di materiale + 1 ago da iniezione (codice BAA).
• Risposta Exantia (codice KIT BAF-1):
1 siringa Exantia (codice: BAF), contenente 1 mL di materiale + 1 ago da iniezione (codice BAA).

Tutti i componenti vengono forniti sterili e sono pronti per l'uso. La siringa contenuta nel sistema Exantia è sterilizzata a vapore, mentre l'ago è sterilizzato con ossido di etilene.

INDICAZIONI
Le proprietà fisiche e chimiche del sistema di riparazione iniettabile Exantia lo rendono indicato per l'uso nel trattamento dell'incontinenza anale passiva causata da indebolimento o compromissione dello sfintere anale.

CONTROINDICAZIONI
- Incontinenza da stimolo come sintomo principale
- Malattia infiammatoria intestinale, incluso morbo di Crohn
- Fibrosi perineale
- Gravidanza
- Infezioni perineali
- Fecaloma
- Prolasso rettale
- Cancro colorettale
- Diabete mellito non controllato
- Immunodepressione
- Colon irritabile

AVVERTENZE
Il sistema di riparazione iniettabile Exantia deve essere applicato da personale qualificato competente nella tecnica specifica.
Perché il sistema di riparazione iniettabile Exantia possa svolgere una funzione volumizzante adeguata, è necessario che non vi siano tessuti cicatriziali né fibrosi.
Il sistema di riparazione iniettabile Exantia non deve essere impiantato per via intravascolare.
I pazienti sottoposti a trattamento con anticoagulanti possono presentare un'emorragia eccessiva; i farmaci devono essere quindi sospesi prima dell'impiego del sistema di riparazione iniettabile Exantia .
Un impianto non corretto del sistema di riparazione iniettabile Exantia può produrre risultati inefficaci. È necessario evitare l'ipercorrezione. Se occorre un ulteriore aumento, è possibile eseguire una seconda iniezione dopo un periodo di 12 settimane.

PRECAUZIONI
La siringa è contenuta in una doppia busta e protetta da una busta in alluminio. Né la busta esterna (alluminio) né la busta intermedia devono entrare in contatto con il campo chirurgico sterile.
SE UNA DELLE TRE BUSTE È DANNEGGIATA, NON EFFETTUARE L'IMPIANTO.
Le buste devono essere aperte al momento dell'intervento. Se vengono

aperte prima, le proprietà del prodotto non possono essere garantite.
I componenti Exantia sono progettati per essere utilizzati una sola volta. Non devono essere riutilizzati né risterilizzatiin quanto ciò può compromettere il funzionamento del dispositivo e aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.

Condizioni della sala operatoria. In genere, tutte le sale operatorie presentano condizioni tali da soddisfare i requisiti previsti per l'impianto. Tuttavia, è necessario verificare in modo specifico i fattori seguenti:
• Asepsi della sala operatoria.
• Training appropriato del personale di sala.
• Riduzione del numero di persone presenti nella sala operatoria durante l'impianto.

CONSERVAZIONE
Si consiglia di conservare il sistema di riparazione iniettabile Exantia nelle condizioni seguenti:
• TEMPERATURA: temperatura ambiente
• NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

POSSIBILI COMPLICANZE
Le possibili complicanze associate all'uso del sistema di riparazione iniettabile Exantia devono essere illustrate al paziente prima dell'operazione.
Le complicanze associate all'impianto di un agente iniettabile includono quelle normalmente associate a questo tipo di procedura, come infiammazione, febbre non elevata, arrossamento e/o fastidio temporaneo nel sito di impianto.

Il paziente deve contattare il proprio medico se il sintomo (dolore, infiammazione e/o fastidio) persiste per oltre 48 ore.

L'infezione si può manifestare come febbre e/o infiammazione. Il dolore nella regione chirurgica può comparire nell'immediato post-operatorio o settimane dopo l'impianto. Tra le altre possibili reazioni vi sono erosione, ipercorrezione o eccessiva volumizzazione, che potrebbero rendere necessario un ulteriore intervento.

Il chirurgo deve informare Promedon o il distributore di qualsiasi effetto avverso relativo all'uso del sistema di riparazione iniettabile Exantia .

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
È responsabilità del chirurgo informare prima dell'intervento il paziente o i suoi rappresentanti delle possibili complicanze associate all'impianto del sistema di riparazione iniettabile Exantia .

TRATTAMENTO PRE-OPERATORIO DEL PAZIENTE
1. Si consiglia di eseguire la pulizia del retto con enemi 4-6 ore prima della procedura.
2. Il sistema di riparazione iniettabile Exantia può essere impiantato in anestesia locale e/o sedazione.
3. Eseguire una profilassi antibiotica durante l'induzione anestetica (ad esempio somministrazione endovenosa di gentamicina e metronidazolo) o prima della somministrazione dell'anestesia locale.

PROCEDURA CHIRURGICA

Procedura - Preparazione del sistema
Il sistema di riparazione iniettabile Exantia deve essere impiantato utilizzando un ago da iniezione da 19 G.

Posizionare l'ago da iniezione sulla siringa e spingere gradualmente lo stantuffo della siringa fino a che la sostanza inizia a fuoriuscire dalla punta dell'ago da iniezione sul pannello degli strumenti.

Posizionare il paziente in posizione a serramanico o in posizione litotomica. Eseguire l'antisepsi sull'area.

Se la procedura viene eseguita in anestesia locale, infiltrare la cute nel sito o nei siti di ingresso dell'ago da iniezione.

Procedura — Impianto
Le iniezioni del sistema di riparazione iniettabile Exantia devono essere eseguite in base alle condizioni dello sfintere anale interno del singolo paziente.
Nel caso di un difetto anatomico dello sfintere anale interno (compromissione dello sfintere), iniettare fino a 2 mL in ogni sito di iniezione. Se lo sfintere anale interno è complessivamente debole (senza

compromissione), si consiglia di eseguire iniezioni in 4 o più siti intorno allo sfintere. Se si decide di eseguire le iniezioni nei 4 quadranti (anteriore, posteriore e laterali), si consiglia di iniettare 2 mL in ogni sito. Se si decide di eseguire le iniezioni in 6 siti (ad esempio a ore 1, 3, 5, 7, 9 e 11), si consiglia di iniettare fino a 1 mL in ogni sito.

Introdurre il dito indice nel canale anale e inserire l'ago da iniezione attraverso lo sfintere esterno fino a raggiungere la sottomucosa anale, 5 mm sopra la linea pettinea. Prestare attenzione per evitare di penetrare la mucosa rettale.

Somministrare il prodotto lentamente. Se l'impianto viene eseguito troppo velocemente, il prodotto può formare una massa dispersa. Al termine dell'iniezione, tenere l'ago in posizione per 30 secondi prima di ritirarlo.

Nel caso di volumizzazione eccessiva, disperderla massaggiando l'area per eliminare l'accumulo di prodotto.

Trattamento post-operatorio del paziente

- Profilassi antibiotica in induzione anestetica (metronidazolo 500 mg/gentamicina 80 mg e.v.)
- Lassativi (come lattulosio orale, sodio picosolfato)
- Analgesici per via orale
- I pazienti devono evitare qualsiasi forma di sesso anale, attività fisica intensa e sollevamento di pesi per un mese dopo l'intervento.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

REF	NUMERO DI CATALOGO
LOT	NUMERO DI LOTTO
	ATTENZIONE
	DATA DI SCADENZA
2	NON RIUTILIZZARE
	DATA PRODUZIONE
STERILE EO	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE
STERILE	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: VAPORE
	PRODUTTORE
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

Promedon

KULLANICI EL KİTABI

ÜRÜNÜN TARİFİ

Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sistemi ; anal inkontinans tedavisinde kullanılan , el ile enjekte edilebilen sürekli etkisi olan , emilemeyen, doku artırıcı bir maddedir.

Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sistemi ; glikol ve tuzlu solüsyon taşıyıcı içine batırılmış poliakrilat- polialkol co-polimer parçacıklarından oluşmaktadır. 19 ölçü enjeksiyon iğnesi ile sıkılabilen, yüksek derecede işlenebilir , steril, pirojenik olmayan parçacıklar halinde temin edilebilmektedir

Taşıyıcı ; bir glikol solüsyonudur. İmplante edildiğinde , parçacıklar sürekli doku artırımı / hacim artırımı sağlarken, böbreklerden metobolize olmadan ve dışarı atılmadan reticuloendothelial sistem tarafından elimine edilmektedir.

FAALİYET MODU

Bu madde yumuşak dokulara enjekte edildiğinde, zaman içinde sabit kalan hacim artırımı sağlar.

Exantia Enjekte Edilebilir Sistem anal kanalın alt mukoza tabakasına implante edilmekte olup, madde ; kontinansın yenilenmesine yardımcı olarak, bölgedeki hacmin artırılmasını sağlayıcı şeklide faaliyet gösterir.

ÜRÜN NASIL TEDARİK EDİLİYOR ?

Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sistemi aşağıdaki şekilde tedarik edilmektedir:

• The Exantia Aparatı (Kod KIT BAF-4):
4 Exantia şırıngası(Kod: BAF) her biri 1 mL malzeme içermekte + 1 enjeksiyon iğnesi (Kod BAA).

• Exantia Tepkisi / Yanıtı (Kod KIT BAF-1):
1 Exantia şırıngası (Ko: BAF) 1 mL malzeme içermekte + 1 enjeksiyon iğnesi (Kod BAA).

Tüm bileşenler steril olarak ve kullanıma hazır şeklide tedarik edilmektedir. Exantia muhteviyatı şırınga buhar kullanılarak sterilize edilmektedir ve enjeksiyon iğnesi etilen oksit kullanılarak enjekte edilmektedir.

İNDİKASYON

Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sisteminin fiziksel ve kimyasal özellikleri; bu sitemin anal sfinkter / büzücü kasın zayıflaması veya bozulması neticesinde pasif anal inkontinans tedavisinde kullanılmasını sağlamaktadır.

KONTRAENDİKASYONLARI

- Predominant semptom olarak inkontinansı tetikler
- Chron hastalığı dahil ,iltihabi bağırsak hastalığı
- Perineal fibrosis
- Hamilelik
- Perineal enfeksiyonlar
- Dışkıya ait peklik
- Rektal sarkma
- Kolorektal kanser
- Kontrolsuz diyabet mellitus
- Immunodepresyon
- Irritabl kolon

UYARILAR

Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sistemi bu tekniğe aşina kalifiye personel tarafından uygulanmalıdır.

Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sisteminin normal hacim geliştirme prosesini yerine getirebilmesi için, skar dokusu ve/veya fibröz dokusu olmaması gerekir .

Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sisteminin intravasküler yoldan implante edilmemesi gerekir.

Kan sulandırıcı / pıhtı önleyiciler ile tedavi gören hastalarda aşırı kanama görülebilir ve bu ilaçların Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sistemine geçilmeden önce kesilmesi gerekir .

Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sisteminin yanlış implantasyonu verimli olmayan sonuçlar doğurabilir. Aşırı şekilde düzeltmeye çalışma önlenmelidir. İkinci bir enjeksiyona; ilave bir artış gerekliyse, 12 haftalık bir bekleme süresini ardından başlanması gerekmektedir.

ÖNLEMLER

Şırınga alüminyum bir zarf ile korunan iki katlı bir zarfın içinde muhafaza edilmektedir. Ne dış zarf (alüminyum) ne de ara zarfın steril

ameliyat alanı ile temas etmemesi gerekir .
SÖZ KONUSU ÜÇ ZARFTAN BİRİNİN ZARAR GÖRMESİ HALİNDE, İMPLANTASYONU YAPMAYINIZ .
Zarflar ameliyat sırasında açılmalıdır. Daha önceden açılması halinde, ürünün özelliklerini sürdüreceği garantisi verilmemektedir.
Exantia bileşenleri sadece bir defalığına kullanılmak üzere tasarlanmış olup, bu nedenle tekrar kullanılması ya da tekrar sterilize edilmesi tavsiye edilmemektir, Aksi halde alet performansı potensiyel olarak kötü etkilenebilir ayrıca uygunsuz resterilizasyon riski artacağından kross kontaminasyon riski de yükselebilir.

Operasyon / Ameliyat odası Koşulları: Genel olarak , tüm ameliyat odaları implant için gerekli şartları karşılamalıdır. Ancak, aşağıdaki faktörlerin kontrol edilmesi gerekir :

• Ameliyathanenin mikroplardan arındırılması .
• Ameliyathane yardımcı personelinin uygun bir şeklide eğitimi .
• İmplantasyon sırasında ameliyathanedeki kişilerin sayısının sınırlandırılması .

MUHAFAZA
Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sisteminin aşağıdaki şekilde muhafaza edilmesi gerekir :
• ISI : oda ısısı
• AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SON KULLANIM TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYINIZ .

MUHTEMEL KOMPLİKASYONLAR
Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sisteminin kullanımı ile birlikte görülebilecek muhtemel komplikasyonlar ameliyattan önce hasta ile görüşülmelidir .
Enjekte edilebilir maddeni implantasyonu sırasındaki komplikasyonlar prosedürle birlikte ortaya çıkanları içermektedir ör: iltihaplanma , düşük ateş , kızarıklık ve /veya implant alanında malez.

Hastaların; 48 saatten uzun süreli acı, iltihaplanma ve / veya malez vaki olması halinde cerraha danışmalarıyla görüşmeleri tavsiye edilmektedir.

Enfeksiyon kendisini ateş ve/veya iltihaplanma ile gösterir. Ameliyat olan bölgede acı ameliyatın hemen sonra veya implamantasyonun ardından haftalar sonra ortaya çıkar. Diğer reaksiyonlar ise bir ameliyat daha gerektiren; aşınma, aşırı düzeltme veya aşırı hacim artırma içerir.

Promedon ; cerrahın, Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sisteminin kullanımı ile birlikte yan etkilerin oluşması halinde konuyu Şirkete ya da distribütöre bildirmesini istemektedir.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ
Cerrahın hastayı veya yakınlarını ameliyattan önce Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sistemi ile ilgili oluşabilecek komplikasyonlar konusunda bilgilendirmesi gerekir.

HASTANIN AMELİYAT ÖNCESİ BAKIMI
1. Prosedürden 4 ila 6 saat önce rektumun lavman(lar) ile temizlenmesi gerekir.
2. Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sisteminin lokal anestezi ve/veya sedasyon/ yatıştırma ile implant edilmesi gerekir .
3. Anestezi indüksiyonu sırasında (örneğin gentamisin ve metronidazolun damar içi enjeksiyonu) veya lokal anestezi öncesinde koruyucu antibiyotik verilir.

AMELİYAT PROSEDÜRÜ

Prosedür – Sistemin hazırlanışı
Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sistemi 19 G enjeksiyon iğnesi kullanılarak suretiyle implant edilmelidir.

Enjeksiyon iğnesini şırıngaya yerleştirin ve şırınganın dalgıcını madde enstrümantasyon panelin üzerindeki enjeksiyon iğnesinden çıkancaya kadar yavaş yavaş itin .

Hastayı jacknife veya litotomi pozisyonunda yerleştirin. Ameliyat bölgesine antisepsi uygulayın.

Şayet prosedür lokal anestezi ile yapıldıysa, cilde enjeksiyon iğnesini giriş yüzeyinden infiltrat ettirin.

Prosedür – İmplantasyon

Exantia Enjekte Edilebilen Tedavi Sisteminin enjeksiyonları her hastanın iç anal sfinkter/ büzücü kas durumuna bağlıdır .
Eğer,iç anal sfinkter/ büzücü kasta anatomik bir defekt varsa IAS bozulması) , her enkeksiyon sahasına 2 m L ' ne kadar enjekte edilşr.
Eğer,iç anal sfinkter/ büzücü kas genel olarak zayıflamışsa (bozulma olmadan), kas çevresine 4 veya daha fazla alana enjekte edilmesi önerilmektedir. Şayet 4 dörtte bir (anteriyor, postetiyor ve lateral) enjekte edilmesine karar verildiyse ; her alana 2 mL enjekte edilmesini önermekteyiz. Şayet 6 alana enjekte edilmesine karar verildiyse (örneğin 1, 3, 5, 7, 9 ve 11 saat pozisyonu)bu durumda her alana 1 mL ne kadar enjekte edilmesini önermekteyiz .

İşaret parmağınızı anal kanala sokun ve enjeksiyon iğnesini, pektienal alanın 5 mm yukarısında alt mukozaya gelene kadar, dış sifinkere/ büzücü kasa sokun. Rektal mukozaya girmemeye dikkat edin.

Ürünü yavaşça uygulayın. İmpamantasyon çok çabuk yapılırsa , ürün ayrık bir kütle oluşturabilir. Enjeksiyon tamamlandığında , enjeksiyon iğnesini çekmeden, yerinde 30 saniye kadar tutun.

Aşırı hacim artırımı söz konusu olursa , ürünün birikimini dağıtmak için alana masaj yaparak dağıtılmasını sağlayın

Hastanın Ameliyat sonrası bakımı

- Anestezi indüksiyonunda koruyucu antibiyotikler (Metronidazole 500 mg/Gentamicin 80 mg IV)
- Laksativler (örneğin Laktuloz ağızdan Oral; sodyum pikoosulfat)
- Ağızdan analjesikler
- Hastalar ameliyat sonrası ay içinde anal seks , ağır egzersizlerden ve ağır kaldırmaktan kaçınmalıdır

---

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

REF	KATALOG NUMARASI
LOT	LOT NUMARASI / PARÇA NUMARASI
	DİKKAT
	SON KULLANMATARİHİ
2	YENİDEN KULANMAYINIZ
	İMALAT TARİHİ
STERILE EO	STERİL, STERILIZASYON METODU: ETİLEN OKSİT
STERILE	STERİL. STERİLİZASYON METODU: BUHARLI ISI ILE STERILIZASYON
	İMALATÇI
EC REP	AVRUPA TOPLULUĞUNDA YETKİLİ TEMSİLCİ
	KULLANIM İÇİN TALİMATLARA BAKINIZ
	ZARAR GÖRMÜŞ AMBALAJLARI KULLANMAYINIZ

BRUGERMANUAL

PRODUKTBESKRIVELSE

Exantia injicerbare reparationssystemer et manuelt injiceret, ikke-absorberbart, vævsfyldende stof med vedvarende virkning, til behandling af anal inkontinens.

Exantia injicerbare reparationssystem består af polyakrylat-polyalkohol co-polymer partikler nedsænket i en bæreropløsning med glycerol og saltvand. Det leveres som sterile, ikke-pyrogene partikler, som er meget lette at bearbejde og kan trykkes ud af en 19 gauge injektionskanyle.

Bæreropløsningen består af glycerol. Efter implantation elimineres den via retikuloendotelsystemet uden at blive metaboliseret og udskilles via nyrerne, mens partiklerne bliver tilbage, så der dannes vedvarende fyldning.

VIRKNINGSMEKANISME

Når dette materiale injiceres i bløddele, dannes der en fyldning, der er stabil over tid.
Når Exantia Injicerbare reparationssystem implanteres i submukosa i den anale kanal, forøger materialet volumen i området, hvilket hjælper med at genoprette kontinens.

SÅDAN LEVERES PRODUKTET

Exantia injicerbare system leveres som følger:
- Exantia -sættet (kode KIT BAF-4):

4 Exantia injektionssprøjter (kode: BAF), som hver indeholder 1 ml materiale + 1 injektionskanyle (kode BAA).
- Exantia respons (kode KIT BAF-1):

1 Exantia injektionssprøjte (kode: BAF), som indeholder 1 ml materiale + 1 injektionskanyle (kode BAA).

Alle komponenterne leveres sterile, klar til brug. Injektionssprøjten, som følger med Exantia, er dampsteriliseret, og injektionskanylen er steriliseret med ethylenoxid.

INDIKATION

De fysiske og kemiske egenskaber af Exantia Injicerbare reparationssystem gør det hensigtsmæssigt til behandling af passiv anal inkontinens, der skyldes svækkelse eller ruptur af analsfinkteren.

KONTRAINDIKATIONER

- Tranginkontinens som det hovedsagelige symptom
- Inflammatorisk tarmsygdom, herunder Crohns sygdom
- Perineal fibrose
- Graviditet
- Perineale infektioner
- Fækal indeklemning
- Rektalprolaps
- Kolorektal cancer
- Ukontrolleret diabetes mellitus
- Immunodepression
- Irritabel kolon

ADVARSLER

Exantia injicerbare reparationssystem skal applikeres af kvalificeret personale med kompetence i udførelsen af denne teknik.
For at opnå en normal fyldning med Exantia injicerbare reparationssystem, må der ikke være noget arvæv og/eller fibrøst væv.
Exantia injicerbare reparationssystem må ikke implanteres via den intravaskulære metode.
Patienter, der behandles med antikoagulantia, kan udvikle for kraftig blødning, og disse lægemidler skal seponeres, før Exantia injicerbare reparationssystem anvendes.
Forkert implantation af Exantia injicerbare reparationssystem kan give ineffektive resultater. Overkorrektion skal undgås. En anden injektion kan udføres efter en venteperiode på 12 uger, hvis en yderligere forøgelse er nødvendig.

FORHOLDSREGLER

Injektionssprøjten findes i en dobbelt konvolut, beskyttet af en aluminiumskonvolut. Hverken den ydre konvolut (aluminium) eller den mellemste konvolut må komme i kontakt med det sterile operationsområde.
HVIS NOGEN AF DE TRE KONVOLUTTER ER BESKADIGEDE, MÅ IMPLANTATIONEN IKKE UDFØRES.
Konvolutterne skal åbnes på operationstidspunktet. Hvis de åbnes på forhånd, er der ingen garanti for, at produktet vil bibeholde dets egenskaber.

Komponenterne af Exantia er kun blevet fremstillet til engangsbrug. Derfor anbefales det ikke, at de genbruges eller resteriliseres, da dette potentielt kan medføre kompromitteret anordningsydelse og øget risiko for uhensigtsmaessig resterilisering og krydskontamination

Betingelser for operationsstuen: Generelt opfylder alle operationsstuer de nødvendige betingelser for udførelse af implantationen. Det anbefales imidlertid, at især de følgende faktorer kontrolleres:
- Asepsis på operationsstuen.
- Tilstrækkelig uddannelse af hjælpepersonale på operationsstuen.
- Begrænsning af antallet af personer i operationsstuen under implantation.

OPBEVARING
Det anbefales, at Exantia injicerbare reparationssystem opbevares under de følgende betingelser:
- TEMPERATUR: Stuetemperatur
- MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN ANGIVET PÅ PAKNINGEN.

MULIGE KOMPLIKATIONER
De mulige komplikationer forbundet med anvendelsen af Exantia injicerbare reparationssystem skal diskuteres med patienten inden operationen.
Komplikationer under implantation af et injicerbart stof omfatter komplikationer associeret med denne type indgreb, dvs. inflammation, lav feber, rødmen og/eller midlertidigt ubehag på implantationsstedet.

Patienterne skal rådes til at kontakte kirurgen hvis smerter, inflammation og/eller ubehag varer over 48 timer.

Infektion kan manifesteres som en feber og/eller inflammation. Smerter i operationsområdet kan fremkomme i perioden umiddelbart efter operationen eller i ugerne efter implantation. Andre reaktioner kan omfatte erosion, overkorrektion eller for kraftig fyldning, hvilket kan kræve yderligere operation.

Promedon anmoder kirurgerne om at informere virksomheden eller distributøren om alle bivirkninger, der forekommer med anvendelsen af Exantia injicerbare reparationssystem.

PATIENTINFORMATION
Kirurgen er ansvarlig for at informere patienten eller dennes repræsentanter før operationen om de mulige komplikationer med relation til implantationen af Exantia injicerbare reparationssystem.

PRÆOPERATIV PLEJE AF PATIENTEN
1. Det anbefales, at rektum skylles med lavement(er) 4 til 6 timer før indgrebet.
2. Exantia injicerbare reparationssystem kan implanteres under lokalanæstesi og/eller sedation.
3. Profylaktiske antibiotika skal indgives under anæstesiinduktion (f.eks. intravenøs injektion af gentamicin og metronidazol) eller før indgivelse af lokalanæstesi.

KIRURGISK INDGREB

Indgreb – forberedelse af systemet
Exantia injicerbare reparationssystem skal implanteres med en 19 gauge injektionskanyle.

Placer injektionskanylen på injektionssprøjten og pres gradvist stemplet på injektionssprøjten ned, indtil stoffet begynder at fremkomme på injektionskanylens spids på instrumentpanelet.

Placer patienten i en sammenfoldet eller litotomisk position. Foretag antisepsis i området.

Hvis indgrebet foretages under lokalanæstesi, infiltreres huden på injektionskanylens indføringssted(er).

Indgreb – implantation
Injektionerne i Exantia injicerbare reparationssystem skal udføres på grundlag af den interne analsfinkters tilstand for hver patient.
Hvis der er en anatomisk defekt i den interne analsfinkter (IAS ruptur) skal op til 2 ml injiceres på hvert injektionssted.
Hvis den interne analsfinkter generelt er svækket (uden ruptur) anbefales det, at stoffet injiceres på 4 eller flere steder rundt om sfinkteren. Hvis det besluttes, at der skal injiceres i de 4 kvadranter (anterior, posterior og lateral) anbefaler vi, at 2 ml injiceres på hvert sted. Hvis det besluttes at injicere det på 6 steder (f.eks. i positionerne kl.1, 3, 5, 7, 9 og 11) anbefaler vi, at op til

1 ml injiceres på hvert sted.

Indfør din pegefinger i den anale kanal og indsæt injektionskanylen gennem den eksterne sfinkter indtil den når til den anale submukosa, 5 mm over den pektineale linje. Vær forsigtig, så den rektale mukosa ikke penetreres.

Produktet indgives langsomt. Hvis implantationen foretages for hurtigt, kan produktet danne en spredt masse. Når injektionen er gennemført, holdes injektionskanylen på plads i 30 sekunder, før den trækkes ud.

I tilfælde af for kraftig fyldning spredes det ved at massere området for at sprede ophobningen af produktet.

Postoperativ pleje af patienten
• Profylaktisk antibiotika ved anæstesiinduktion (metronidazol 500 mg/gentamicin 80 mg intravenøst)
• Afføringsmidler (såsom Lactulose Oral, natriumpicosulfat)
• Orale analgetika
• Patienterne bør undgå alle former for analsex, anstrengende motion og tunge luft i måneden efter operationen.

SYMBOLER ANVENDT PÅ LABEL

	KATALOG NUMMER
	BATCH NUMMER
	ADVARSEL
	UDLØBSDATO
	MÅ IKKE GENBRUGES
	FABRIKATIONSDATO
	STERIL. STERILISATIONSMETODE: ETHYLENOXID
	STERIL. STERILISATIONSMETODE: AUTOCLAVERING
	FABRIKANT
	AUTHORISERET REPRÆSENTANT I EU
	SE BRUGSANVISNING
	MÅ IKKE ANVENDES VED BRUDT PAKNING

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS IZDELKA

Exantia, sistem za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, je polnilo s stalnim delovanjem, namenjeno ročnemu vbrizgavanju. Exantia je nerazgradljiva učinkovina za povečanje volumna tkiva pri zdravljenju analne inkontinence (nezmožnosti zadrževanja blata).

Exantia, sistem za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, sestoji iz kopolimernih delcev poliakrilatov in polialkoholov v glicerolu in fiziološki raztopini kot nosilni snovi. Na voljo je v viskozni obliki, ki je sterilna, apirogena in se lahko injicira z iglo premera 19.

Nosilna snov je glicerolna raztopina. Polnilo, vbrizgano v tkivo, je ločeno od retikuloendotelijskega sistema, tako da se ne presnavlja in izloča skozi ledvice, preostali delci pa skrbijo za nenehno ohranjanje povečanega volumna.

NAČIN DELOVANJA

Potem ko se polnilo vbrizga v mehko tkivo, se volumen tkiva trajno in nespremenljivo poveča.
Če se Exantia, sistem za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, vbrizga submukozno v analni kanal, polnilo deluje tako, da poveča volumen predela, v katerega je vbrizgano; s tem se ponovno vzpostavi analna kontinenca.

PAKIRANJE

Exantia, sistem za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, vsebuje:
• komplet Exantia (koda KIT BAF-4):
4 brizgalke Exantia (koda: BAF), v vsaki je 1 ml polnila + 1 injekcijska igla (koda BAA)
• Exantia Response (koda KIT BAF-1):
1 brizgalka Exantia (koda: BAF), v kateri je 1 ml polnila + 1 injekcijska igla (koda BAA)

Vse sestavine kompleta so sterilne in pripravljene za uporabo. Brizgalka v kompletu Exantia je sterilizirana s paro, injekcijska igla pa z etilenoksidom.

INDIKACIJE

Zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti je Exantia, sistem za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, primerna za uporabo pri zdravljenju pasivne analne inkontinence zaradi oslabljenega ali poškodovanega analnega sfinktra.

KONTRAINDIKACIJE

• urgentna inkontinenca kot prednostni simptom
• vnetne črevesne bolezni, vključno s Crohnovo boleznijo
• perinealna fibroza
• nosečnost
• perinealne okužbe
• zapeka/obstipacija
• prolaps rektuma
• kolorektalni rak
• nenadzorovana sladkorna bolezen (diabetes mellitus)
• imunosupresija
• preobčutljivo debelo črevo

OPOZORILA

Polnilo Exantia, sistem za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, mora vbrizgati oseba, usposobljena za tovrstne posege.
Da se po vnosu polnila Exantia lahko sproži normalen postopek povečanja volumna, na predelu vnosa ne sme biti brazgotine in/ali fibroznega tkiva.
Exantia, sistem za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, se ne sme uporabiti intravaskularno.
Pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulanti, se lahko razvijejo čezmerne krvavitve. Zato se mora zdravljenje s koagulanti prekiniti pred uporabo polnila Exantia, sistema za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem.
Nepravilna uporaba polnila Exantia, sistema za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, lahko povzroči neučinkovitost polnila. Izogibati se je treba čezmernemu odmerjanju polnila Exantia. Če je nujno dodatno povečanje volumna tkiva, se naslednje injiciranje lahko izvede 12 tednov po prvem.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Brizgalka je pakirana v dvojni ovojnini, zaščitena je z aluminijasto folijo. Ne zunanja (aluminijasta folija) ne vmesna ovojnina ne smeta priti v stik

s sterilnim kirurškim poljem.
ČE JE KATERA OD TREH OVOJNIN POŠKODOVANA, NE IZVAJAJTE VBRIZGAVANJA.
Ovojnine naj se odprejo tik pred kirurškim posegom. Če se odprejo prej, ne moremo zagotavljati, da so se ohranile vse lastnosti izdelka.
Sestavni deli v kompletu Exantia so izdelani in oblikovani samo za enkratno uporabo; zato ni priporočljiva ponovna uporaba ali ponovna sterilizacija izdelka, da dette potentielt kan medføre kompromitteret anordningsydelse og øget risiko for uhensigtsmaessig resterilisering og krydskontamination.

Pogoji v operacijski dvorani
Običajno vse operacijske dvorane izpolnjujejo zahtevane pogoje za izvedbo posega. Vseeno še posebno priporočamo, da preverite naslednje dejavnike:
• aseptičnost operacijske dvorane
• primerno usposobljenost pomožnega osebja v operacijski dvorani
• omejeno število oseb v operacijski dvorani med posegom

SHRANJEVANJE
Priporočljivo je, da polnilo Exantia, sistem za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, shranjujete pod naslednjimi pogoji:
• TEMPERATURA: sobna temperatura
• NE UPORABITE PO ROKU UPORABNOSTI, ODTISNJENEM NA PAKIRANJU.

MOŽNI ZAPLETI
O možnih zapletih, povezanih z uporabo polnila Exantia, sistema za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, se z bolnikom pogovorite še pred operativnim posegom.
Zapleti med vbrizgavanjem polnila so povezani s postopkom: na primer vnetje, mrzlica, rdečina in/ali začasne bolečine na mestu vbrizganja.

Bolnik naj se v primeru bolečine, vnetja in/ali neprijetnosti, ki traja dlje kot 48 ur, posvetuje z zdravnikom, ki je izvedel poseg.

Okužbo lahko spremlja/-ta zvišana telesna temperatura in/ali vnetje. Bolečina v predelu posega je značilna v zgodnjem pooperativnem obdobju ali nekaj tednov po posegu. Druge posledice posega so lahko razjede, prevelike količine polnila ali nenavadno povečanje volumna tkiva in lahko zahtevajo dodaten poseg.

Družba Promedon prosi zdravnike, ki izvajajo tovrstne posege, da družbi ali dobavitelju sporočijo katere koli neželene učinke, ki se pojavijo pri uporabi polnila Exantia, sistema za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem.

INFORMACIJE ZA BOLNIKA
Zdravnik mora pred posegom bolnika ali pooblaščene osebe seznaniti z možnimi zapleti, povezanimi z vbrizganjem polnila Exantia, sistema za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem.

PREDOPERATIVNA NEGA BOLNIKA
1. Od 4 do 6 ur pred posegom je priporočljiv klistir za izpraznjenje rektuma.
2. Exantia, sistem za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, se vbrizga pod lokalno anestezijo in/ali sedacijo.
3. Profilaktično dajanje antibiotika med uvajanjem anestetika (na primer intravensko gentamicin in metronidazol) ali pred dajanjem lokalne anestezije

OPIS KIRURŠKEGA POSEGA

Priprava sistema
Exantia, sistem za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, se vbrizga z injekcijsko iglo premera 19 G.
Injekcijsko iglo namestite na brizgalko in počasi potiskajte bat na brizgalki, da se na vrhu injekcijske igle pojavi polnilo.
Bolnika namestite v litotomijski položaj. Razkužite predel.
Če se poseg izvaja pod lokalno anestezijo, kožo predrite z vhodno stranjo injekcijske igle.

Vbrizganje
Injiciranje polnila Exantia, sistema za avgmentacijo tkiva z vbrizgavanjem, naj se izvede glede na stanje notranjega analnega sfinktra pri vsakem posameznem bolniku.
V primeru anatomske poškodbe notranjega analnega sfinktra (pretrgan notranji analni sfinkter) injicirajte največ 2 ml polnila na vsako mesto

injiciranja.
Če je notranji analni sfinkter oslabljen (in brez dodatnih poškodb), je priporočljivo injiciranje vanj na 4 ali več mestih. Če se odločite za injiciranje v štiri kvadrante (anteriorno, posteriorno in lateralno), priporočamo, da na vsako stran injicirate 2 ml. Če pa boste injicirali v šest mest notranjega analnega sfinktra (npr. glede na položaj urnih kazalcev ob 1., 3., 5., 7., 9. in 11. uri), je priporočljivo, da v vsako mesto vbrizgate največ 1 ml polnila.

V analni kanal uvedite kazalec in skozi zunanji sfinkter vstavite injekcijsko iglo, tako da doseže analno submukozo (podsluznico), 5 mm nad pektinealno črto. Bodite pozorni na to, da ne predrete rektalne sluznice.

Počasi vbrizgajte polnilo. Če je vbrizganje prehitro, se polnilo lahko spremeni v razpršeno snov. Ko je injiciranje zaključeno, za 30 sekund pridržite injekcijsko iglo na mestu, preden jo izvlečete.

Če se pojavi prevelika izboklina (preveliko povečanje volumna tkiva), jo lahko zmanjšate z masiranjem predela, da se s tem injicirano polnilo porazdeli po tkivu.

Pooperativna nega bolnika
• profilaktično antibiotik med uvajanjem anestetika (metronidazole 500 mg/gentamicin 80 mg intravensko)
• laksativi (na primer laktuloza oralno; natrijev pikosulfat)
• oralni analgetiki
• Bolniki naj se en mesec po posegu izogibajo kateri koli obliki analnih spolnih odnosov, zahtevnim telesnim vajam in dvigovanju težkih bremen.

SIMBOLI, UPORABLJENI NA OZNAČEVANJU

	KATALOŠKA ŠTEVILKA
	SERIJSKA ŠTEVILKA
	PREVIDNO
	ROK UPORABNOSTI
	NI ZA VEČKRATNO UPORABO
	DATUM PROIZVODNJE
	STERILNO. METODA STERILIZACIJE: ETILENOKSID
	STERILNO. METODA STERILIZACIJE: VLAŽNA VROČINA
	PROIZVAJALEC
	POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI
	GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO!
	NE UPORABLJAJTE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA!

MANUAL DE UTILIZARE

DESCRIERE
Implantul injectabil Exantia este un agent de augmentare tisulara pentru tratarea incontinentei anale, ce se injecteaza manual, are actiune continua si este nonabsorbabil.

Implantul injectabil Exantia este constituit din particule de copolimer poliacriat/ polialcool imersate intr-o solutie salina continand glicerol. Este furnizat sub forma de particule foarte maleabile, sterile, non pirogenice si poate fi injectat cu ace de marimea 19 G.

Substanta este o solutie pe baza de glicerol. Dupa implantare, solutia de glicerol este eliminata fara a se metaboliza la nivel renal si excretata prin rinichi, in timp ce particulele raman pentru a asigura augmentarea permanenta.

MOD DE FUNCTIONARE
Atunci cand acest material este injectat in tesut moale, produce augmentare tisulara ce ramane stabila in timp.
Atunci cand sistemul Exantia este implantat in submucoasa canalului anal, substanta mareste volumul regiunii, ajutand la restabilirea continentei.

MOD DE FURNIZARE
Implantul injectabil Exantia este furnizat dupa cum urmeaza:
• kitul Exantia (Cod KIT BAF-4):
4 seringi Exantia (Cod: BAF) fiecare continand 1 ml de substanta si un ac pentru injectie (Cod: BAA)
• un kit Exantia suplimentar (Cod: KIT BAF-1) :
1 seringa Exantia (Cod: BAF) continand 1 ml de substanta si un ac pentru injectie (Cod: BAA).

Toate componentele sunt furnizate sterile si gata de utilizare. Seringa din kitul Exantia este sterilizata cu aburi si acul pentru injectie este sterilizat cu oxid de etilena.

INDICATII
Proprietatile fizico-chimice ale implantului injectabil Exantia il fac potrivit pentru tratamentul incontinentei anale pasive datorata aparitiei sau ruperii sfincterului anal.

CONTRAINDICATII
• incontinenta acuta ca simptom predominant;
• boli de inflamare a intestinelor, inclusiv sindromul Crohn;
• fibroza perineala;
• sarcina;
• infectii perineale;
• impactarea fecala;
• prolapsul rectal;
• cancer colorectal;
• diabet necontrolat;
• imunodepresie;
• colon iritabil.

AVERTISMENTE
Sistemul Exantia trebuie implantat de personal calificat cu experienta in aceasta tehnica.
Pentru ca sistemul Exantia sa obtina nivelul normal de augmentare nu trebuie sa existe tesut cicatricial sau/si tesut fibros.
Sistemul Exantia nu trebuie implantat intravascular.
Pacientii care urmeaza un trament cu anticoagulante pot dezvolta sangerari excesive, de aceea trebuie oprita aceasta medicamentatie inaintea utilizarii implantului Exantia .
Implantarea incorecta poate produce rezultate ineficiente. Trebuie evitate corectarile imediate. Daca este necesara o augmentare suplimentara, o a doua injectie poate fi efectuata dupa o perioada de 12 saptamani.

PRECAUTII
Seringa este furnizata intr-un plic dublu, protejat de un invelis de aluminiu. Nici invelisul exterior(din aluminiu), nici cel intermediar nu trebuie sa intre in contact cu campul chirurgical steril.
DACA UNUL DIN CELE TREI PLICURI ESTE DETERIOARAT, NU EFECTUATI IMPLANTAREA.

Plicurile trebuie deschise la momentul operatiei. Nu exista garantia ca produsul isi va mentine proprietatile daca plicurile sunt deschise inainte.
Componentele Exantia sunt de unica folosinta, asadar, nu este recomandat ca acestea sa fie resterilizate sau refolosite. Refolosirea sau resterilizarea lor

poate avea ca rezultat compromiterea performantei dispozitivului, un risc crescut de resterilizare necorespunzatoare si o contaminare incrucisata.

CONDITIILE BLOCULUI OERATOR:
In general, toate salile de operatie indeplinesc conditiile pentru implantarea dispozitivului. Cu toate acestea, urmatorii parametrii trebuie indepliniti:
asepsia blocului operator;
pregatire adecvata a personalului din sala de operatie;
numarul limitat de persoane care asista la implantare.

DEPOZITARE
Se recomanda ca sistemul Exantia sa fie depozitat in urmatoarele conditii:
TEMPERATURA: temperatura camerei
NU FOLOSITI DUPA DATA EXPIRARII INSCRITIONATA PE PACHET.

POSIBILE COMPLICATII
Posibilele complicatii asociate cu utilizarea implantului Exantia trebuie discutata cu pacientul inainte de operatie.
Complicatiile privind implantarea unui agent injectabil includ toate acele complicatii comune acestui tip de procedura: ex. inflamatie, febra, roseata, si/sau discomfort temporar in zona implantarii.

Pacientii sunt sfatuiti sa consulte medicul daca durerile, inflamatia si/sau discomfortul persista pentru mai mult de 48 de ore.
Infectiile se pot manifesta sub forma de febra si/sau inflamatie. Pot aparea dureri in zona chirurgicala in perioada imediata dupa operatie sau in cateva saptamani de la implantare. Alte reactii pot include eroziune sau augmentare excesiva, fapt ce ar putea necesita o interventie suplimentara.
Promedon solicita ca toti chirurgii sa informaze compania daca se observa complicatii in urma utilizarii Exantia .

INFORMATII PENTRU PACIENTI
Chirurgul are obligatia de a informa pacientul sau reprezentantii acestuia inainte de interventie despre posibilele complicatii asociate implantarii sistemului de augmentare Exantia .

INGRIJIRE PREOPERATORIE A PACIENTULUI
1. Se recomanda ca inainte de procedura sa fie curatat rectul efectuandu-se o clisma cu 4 pana la 6 ore inainte de interventie.
2. Sistemul de augmentare Exantia poate fi implantat sub anestezie locala si/sau sedare.
3. Administrati antibiotice profilactice in timpul inducerii anesteziei (ex. injectarea intravenoasa de gentaminicina si metronidazol) sau inainte de administrarea anesteziei locale.

PROCEDURA CHIRUGICALA

Procedura de pregatire a implantului
Sistemul de augmentare tisulara Exantia trebuie implantat folosind un ac de 19 G.

Conectati acul la seringa si apasati gradual pistonul seringii pana cand substanta incepe sa iasa prin varful acului.
Asezati pacientul in pozitia jackknife sau in pozitia litotomica. Dezinfectati zona.

Procedura de implantare
Injectarea agentului de augmentare Exantia trebuie efectuata in functie de structura sfincterului anal intern al fiecarui pacient.
Daca exista un defect anatomic al sfincterului anal intern (rupere), injectati pana la 2 ml in fiecare parte.
Daca sfincterul anal intern este slabit (fara ruperi), se recomanda injectarea in 4 sau mai multe puncte in jurul sfincterului. Daca se decide sa se injecteze in cele 4 cadrane (anterior, posterior si lateral), recomandam sa se injecteze cate 2 ml in fiecare parte. Daca se decide injectarea in 6 puncte(ex. in pozitiile orelor 1,3,5,7,9 si 11), recomandam sa se injecteze pana la 1 ml de material in fiecare parte.

Introduceti degetul aratator in canalul anal si inserati acul injectiei prin sfincterul extern pana cand ajunge la submucoasa anala, la 5 mm deasupra liniei pectineale. Aveti grija sa nu penetrati mucoasa rectala.

Administrati produsul incet. Daca se efectueaza prea repede implantarea, produsul poate forma o masa dispersata. Dupa injectare, mentineti acul in aceeasi pozitiei timp de 30 de secunde inainte de a-l scoate.

In cazul unei augmentari excesive, dispersati-o masand zona pentru a disipa acumularea materialului.

Ingrijirea postoperatorie a pacientului
Antibiotice profilactice in inducerea anesteziei (metronidazol 500 mg/ gentamicina 80 mg IV);
Laxative (cum ar fi lactuloza orala, picosulfat de sodiu);
Analgezice orale;
Pacientii trebuie sa evite orice forma de sex anal, exercitiile fizice solicitante si ridicarea de greutati timpul de 4 saptamani de la operatie.

SIMBOLURI UTILIZATE IN ETICHETE

	NUMAR CATALOG
	NUMAR LOT
	ATENTIE
	DATA EXPIRARII
	NU REFOLOSITI
	DATA FABRICATIEI
	STERIL. METODA DE STERILIZARE: OXID DE ETILENA
	STERIL: METODA DE STERILIZARE: CALDURA UMEDA
	PRODUCATOR
	REPREZENTANT AUTORIZAT IN COMUNITATEA EUROPEANA
	CITITI INSTRUCTIUNILE DE UTILIZARE
	NU FOLOSITI DACA PACHETUL ESTE DETERIORAT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-122

Promedon

People + Innovation

CE 0197

EC REP

MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
D-30175, HANNOVER
GERMANY

PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Cba • Argentina

www.promedon.com